



NOTA TÉCNICA Nº 97

Medicamento	x
Material	

Solicitante: Dra Ana Cleyde Viana de Souza
Juíza de Direito Titular da 14ª Vara da Fazenda Pública

Número do processo: 0151531-35.2016.8.06.0001

Data: 08/04/2018

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas-----	2
3. Evidências científicas-----	3
4. Sobre a liberação na ANVISA-----	3
5. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	3
6. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	4
7. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	4
8. Custo da medicação-----	4
9. Conclusões-----	4
10. Referências-----	5



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de uma paciente, 80 anos, diagnosticada com diabetes mellitus descompensada, insuficiência renal crônica e hipertensão arterial sistêmica de difícil controle, sendo insulino dependente (CID: E10,E14), N08-3), necessitando fazer uso das medicações: Crestor 10mg ou Rosuvastatina 10mg – 1 comprimido/dia (30 comprimidos/mês); Coglive 16mg ou Galantamina 16mg – 1 comprimido/dia (30 comprimidos/mês); Glifage XR 500mg – 2 comprimidos/dia (60 comprimidos/mês); Addera D3 7.000UI ou DPREV 7.000UI – 1 comprimido ao dia (30 comprimidos/mês), de forma contínua e por tempo indeterminado.

2) Considerações teóricas

Sobre as patologias apresentadas pela paciente.

De acordo com informações médicas constantes nos autos do processo, a paciente é uma idosa (80 anos) portadora de um conjunto de doenças crônicas, quais sejam: diabetes tipo 2 insulino-dependente, hipertensão arterial sistêmica (HAS), insuficiência renal crônica (IRC), retinopatia diabética, dislipidemia (provavelmente hipercolesterolemia), insuficiência coronariana, demência (provavelmente multifatorial). Estas patologias são muito prevalentes na população em geral, em especial nas pessoas com mais de 60 anos. Nesta faixa etária, por exemplo, a prevalência de diabetes chega a 10-15% e de HAS chega a 50-60% evidenciando a idade elevada como fator associado. A longo prazo, o não controle ou o não tratamento destas duas principais patologias pode levar a complicações graves decorrentes de lesões em órgãos alvo como coração, rim, olho, cérebro, entre outros. Este é o cenário do caso clínico em questão. Condições como IRC, retinopatia diabética, insuficiência coronariana e demência, presentes no caso em questão, provavelmente são decorrentes de anos acumulados de HAS, dislipidemia e diabetes não tratados devidamente e/ou descontrolados em paciente idosa.



3) Evidências científicas

As drogas solicitadas no processo (rosuvastatina, galantamina, metformina, e vitamina D) são principalmente direcionadas para tratamento das doenças de base (metformina para diabetes, rosuvastatina para dislipidemia) e uma das complicações (galantamina para demência). A vitamina D está prescrita provavelmente para reposição em um eventual contexto de hipovitaminose que não está caracterizado no processo.

São fartas na literatura científica as evidências com relação a segurança e eficácia das drogas solicitadas para tratamento das condições apontadas. Todavia, as drogas solicitadas e suas formulações não são as únicas seguras e eficazes para o tratamento de diabetes, dislipidemia e demência. Segundo texto extraído da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose, de agosto de 2017, as estatinas de alta potência, como a atorvastatina e a rosuvastatina são a opção de escolha para se obter redução de LDL-c \geq a 50% a partir dos níveis basais, não havendo distinção ou preferência entre estas duas drogas.

4) Sobre a liberação pela ANVISA

Todos os medicamentos da ação (Crestor[®] 10mg, Cogliver[®] 16mg, Glifage XR[®] 500mg, Addera D3[®] 7.000UI) possuem registros junto a Anvisa, e os mesmos estão dentro da validade.

5) Sobre a incorporação pela CONITEC

Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) recentes aprovados pela CONITEC para as condições clínicas da paciente (diabetes tipo 2, dislipidemia, demência multifatorial). Existem Diretrizes recentes elaboradas por Sociedades de Especialidades (ver Referências).



6) Do fornecimento pelo SUS

Apenas os princípios ativos Bromidrato de Galantamina (Coglive[®]) e Cloridrato de Metformina (Glifage[®]) estão contemplados na Relação Nacional de Medicamentos - RENAME 2017, sendo dispensados pelo SUS. Cabe destacar que o princípio ativo Colecalciferol (Addera[®]) aparece na referida relação em associação com o carbonato de cálcio. A Rosuvastatina não está contemplada na RENAME 2017. Contudo, a Atrvastatina, droga da mesma família (estatinas), está contemplada na RENAME 2017 e é tão eficaz quanto a Rosuvastatina no tratamento e controle da dislipidemia.

7) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

Não há.

8) Custo do tratamento

PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO (caixa c/ 30 comp)	VALOR (CAIXA)	VALOR MENSAL
rosuvastatina cálcica (ROSUVAST [®])	10 MG	91,44	91,44
cloridrato de metformina (GLIFAGE XR [®])	500 MG	6,20	12,4
Colecalciferol (ADDERA D3 [®])	7000 UI	228,17	228,17
bromidrato de galantamina (COGLIVE [®])	16 MG	107,81	107,81

*Valores extraídos da Tabela CMED/Anvisa, referente ao Preço Máximo de Venda ao Governo, atualizado em 06/04/2018.

9) Conclusões

As condições relatadas no processo (diabetes, dislipidemia e demência) e que acometem a paciente podem ser tratadas de forma segura e eficaz com medicamentos disponíveis no SUS. As razões para uso de vitamina D não estão claras nos autos do processo, não sendo possível emitir opinião sobre este medicamento no caso.



10) Referências

- a. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018 / Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. -- São Paulo : Editora Clannad, 2017.
- b. 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Volume 107, N^o 3, Suplemento 3, Setembro 2016.
- c. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Volume 109, N^o 1, Agosto 2017.
- d. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf
- e. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>